

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 651/2013/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2013. július 9.)

az üledékes eredetű klinoptilolit valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről és az 1810/2005/EK rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmány-adalékanyagok felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) Az 1810/2005/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ a 70/524/EGK irányelvvel összhangban időbeli korlátozás nélkül engedélyezte az üledékes eredetű klinoptilolit takarmányokban való alkalmazását a hízósertések, hízócsirkék, hízópulykák, szarvasmarhák és lazacok esetében. Az említett adalékanyagot ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerint meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az üledékes eredetű klinoptilolit hízósertések, hízócsirkék, hízópulykák, szarvasmarhák és lazacok takarmány-adalékanyagaként való újraértékelése iránt, valamint – az említett rendelet 7. cikkének megfelelően – valamennyi állatfaj esetében való új alkalmazásának engedélyezése iránt, kérelmezve, hogy az adalékanyagot a „technológiai adalékanyagok” kategóriába

sorolják. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2012. december 12-i véleményében ⁽⁴⁾ arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt feltételek mellett az üledékes eredetű klinoptilolit nincs káros hatással az állatok egészségére és a környezetre, és a fogyasztók védelmét szolgáló, megfelelő biztonsági intézkedések mellett az emberi egészségre sem, valamint hogy hatékonyan használható pelletkötő és csomósodásgátló anyagként a teljes értékű takarmányokban 10 000 mg/kg mennyiségben. A Hatóság szerint nem szükséges a forgalomba hozatalt követő nyomon követésre vonatkozó különleges feltételeket elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) Az üledékes eredetű klinoptilolit értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) Mivel az 1831/2003/EK rendeletnek megfelelő új engedély megadására is sor kerül, az 1810/2005/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani szükséges.
- (7) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az engedélyezési feltételek azonnali módosítását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ HL L 270., 1970.12.14., 1. o.

⁽³⁾ HL L 291., 2005.11.5., 5. o.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3039.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „kötőanyagok”, valamint a „csomósodásgátló anyagok” funkcionális csoportjába tartozó, üledékes eredetű klinoptilolit takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Az 1810/2005/EK rendelet módosítása

Az 1810/2005/EK rendelet II. mellékletében az üledékes klinoptilolitra vonatkozó E 568 számú bejegyzést el kell hagyni.

3. cikk

Átmeneti rendelkezések

A mellékletben szereplő adalékanyag és az azt tartalmazó takarmányok, amelyeket 2014. január 30. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2013. július 30. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2013. július 9-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosítószáma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély érvényességének vége
						mg/kg, 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: kötőanyagok

1g568	—	Üledékes eredetű klinoptilolit	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Üledékes eredetű klinoptilolit $\geq 80\%$ (por alakban).</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Üledékes eredetű klinoptilolit (hidratált nátrium-kalcium-alumínium-szilikát) $\geq 80\%$ és agyagásványok $\leq 20\%$ (rost- és kvarcmentes).</p> <p>CAS-szám: 12173-10-3</p> <p><i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾</p> <p>Az üledékes eredetű klinoptilolit meghatározása a takarmány-adalékanyagban: röntgendiffrakció (XRD).</p>	Minden állatfaj	—	—	10 000	<p>1. Biztonsági előírás: az anyag kezelésekor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése ajánlott.</p> <p>2. Az összes forrásból származó üledékes eredetű klinoptilolit teljes mennyisége nem haladhatja meg a 10 000 mg-os maximális szintet.</p>	2023. július 30.
-------	---	--------------------------------	---	-----------------	---	---	--------	---	------------------

Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: csomósodásgátló anyagok

1g568	—	Üledékes eredetű klinoptilolit	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Üledékes eredetű klinoptilolit $\geq 80\%$ (por alakban).</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Üledékes eredetű klinoptilolit (hidratált nátrium-kalcium-alumínium-szilikát) $\geq 80\%$ és agyagásványok $\leq 20\%$ (rost- és kvarcmentes).</p> <p>CAS-szám: 12173-10-3</p> <p><i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾</p> <p>Az üledékes eredetű klinoptilolit meghatározása a takarmány-adalékanyagban: röntgendiffrakció (XRD).</p>	Minden állatfaj	—	—	10 000	<p>1. Biztonsági előírás: az anyag kezelésekor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése ajánlott.</p> <p>2. Az összes forrásból származó üledékes eredetű klinoptilolit teljes mennyisége nem haladhatja meg a 10 000 mg-os maximális szintet.</p>	2023. július 30.
-------	---	--------------------------------	---	-----------------	---	---	--------	---	------------------

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx